Directive d'homologation DIR2017-03

Homologation des pesticides dans les situations d'urgence : Procédures révisées

(also available in English)

Le 31 août 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1197-7388 (imprimée)
1498-5934 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-3/2017-3F (publication imprimée)
H113-3/2017-3F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Le présent document vise à informer les titulaires d'homologation, les groupes d'utilisateurs, les organismes gouvernementaux et les autres parties concernées de la marche à suivre pour l'homologation ou la modification de l'homologation des pesticides à être utilisés en cas d'urgence pour lutter contre des infestations d'organismes nuisibles, lorsqu'il n'existe aucun autre pesticide homologué ni aucune méthode ou pratique de lutte non chimique permettant de maîtriser les infestations.

La présente directive remplace la Directive d'homologation DIR2001-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*, datée du 17 août 2001.

1.0 Introduction

En vertu de l'article 18 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, la ministre peut homologuer un produit antiparasitaire ou en modifier l'homologation pour une période ne dépassant pas un an afin d'autoriser son utilisation pour lutter d'urgence contre toute infestation gravement préjudiciable. De plus, aux termes de l'alinéa 18(1)a), une homologation d'urgence ne peut être prolongée au-delà d'un an.

Le processus décrit dans ce document ne s'applique qu'aux situations d'urgence concernant un organisme nuisible. L'homologation d'urgence n'est pas un mécanisme permettant un accès plus rapide ni une utilisation prolongée des produits antiparasitaires (pesticides) qui ne sont pas homologués pour cette utilisation. Dans le cas des problèmes connus et récurrents d'infestation pour lesquels aucun produit homologué n'est offert sur le marché, les demandeurs devront utiliser le processus normal d'homologation qui sert à régler de telles situations.

Il y a habituellement urgence lorsque les deux conditions suivantes sont respectées :

A. Apparition soudaine d'une infestation impossible à gérer ou tout autre problème lié à la présence d'organismes nuisibles qui peut occasionner d'importantes difficultés sanitaires, environnementales ou économiques;

B. Incapacité de maîtriser une infestation à l'aide des pesticides homologués et des méthodes ou pratiques de lutte culturale.

Les exemples de situations d'urgence attribuables à des organismes nuisibles comprennent, sans s'y limiter, l'invasion d'un nouvel organisme nuisible, l'augmentation soudaine et marquée des pressions exercées par les organismes nuisibles en raison des conditions environnementales ou d'autres conditions et la nécessité d'utiliser une méthode d'application de remplacement pour composer avec les conditions météorologiques.

Lorsqu'une situation d'urgence attribuable à un organisme nuisible persiste au-delà de la date d'échéance de l'homologation d'urgence initiale, le demandeur peut présenter une nouvelle demande d'homologation visant l'utilisation de son produit pour lutter contre le même organisme nuisible. Cependant, la trousse de demande doit être accompagnée d'une demande préalable du titulaire du produit pour obtenir l'homologation complète de cette utilisation en particulier. Celle-ci doit également être prioritaire dans la province du promoteur pour démontrer le besoin

d'homologation. Toute demande subséquente pour une homologation d'urgence visant la même infestation doit être accompagnée d'une nouvelle trousse de données à jour. Cette trousse doit comprendre une justification expliquant le besoin continu d'homologation d'urgence. Le demandeur doit mentionner tout produit de remplacement nouvellement homologué pouvant lutter contre l'infestation.

À titre de condition à la demande d'homologation d'urgence, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) peut imposer certaines modalités à l'utilisation d'urgence, comme l'ajout de mises en garde sur l'étiquette du produit, l'obligation du port d'un équipement de protection individuelle, le recours à un équipement d'application précis, l'adoption de mesures d'ingénierie ou encore l'obligation de présenter des études supplémentaires ou de réaliser des activités de surveillance après l'utilisation du produit.

Comme les homologations d'urgence nécessitent un traitement immédiat, on examinera en premier lieu les produits déjà homologués au Canada et dont les risques pour la santé humaine et l'environnement ont déjà été évalués. Si aucun produit homologué au Canada n'est offert sur le marché, des produits homologués dans d'autres pays pourraient alors être envisagés, à la condition que leur principe actif respectif soit actuellement homologué au Canada. L'emploi du produit en cas d'urgence attribuable à des organismes nuisibles ne sera envisagé que s'il est prouvé que les risques sanitaires et environnementaux sont acceptables et que le produit est efficace pour maîtriser la situation.

2.0 Promoteur

L'homologation d'urgence doit être parrainée par le ministère provincial ou l'organisme fédéral à qui incombe la gestion du problème d'organismes nuisibles (par exemple, le ministère de l'Agriculture des provinces). Le promoteur est responsable de compiler tous les renseignements et toutes les justifications nécessaires, ainsi que d'obtenir les lettres d'appui ou de non-opposition de chaque province qui participe au traitement d'urgence avant de les soumettre à l'ARLA. Il incombe au promoteur de veiller à aborder le sujet avec le ministère responsable de la réglementation des pesticides (par exemple, le ministère de l'Environnement) de chaque province concernée, et de faire en sorte que toute question relative à l'utilisation d'urgence du pesticide proposé a été résolue à l'échelle provinciale avant de soumettre la trousse de demande d'homologation à l'ARLA.

3.0 Processus de transmission des demandes

Le promoteur doit compiler toute l'information relative à la demande d'homologation d'urgence et la transmettre à l'ARLA à l'aide du Système électronique de réglementation des pesticides du portail Web sécurisé, ou envoyer le fichier PRZ (*PMRA Regulatory Zip*) à l'adresse pmra-arla.docs@hc-sc.gc.ca. Pour en savoir davantage sur ce processus, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca (*https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/systeme-electronique-reglementation-pesticides.html*).

Le promoteur doit s'assurer que la trousse de renseignements est complète et comprend toutes les lettres d'appui ou les lettres de non-opposition, notamment celles des ministères provinciaux responsables de la réglementation des pesticides, avant de la transmettre à l'ARLA puisque le processus d'examen ne peut se terminer qu'à la suite de la réception de tous les renseignements à l'appui. L'annexe I fournit la liste de vérification des renseignements requis pour une demande d'homologation d'urgence.

4.0 Organisation de la demande

Les sous-sections suivantes précisent quels renseignements sont exigés pour une homologation d'urgence. En plus des exigences administratives (lettres, formulaires et étiquettes), toutes les informations de nature technique, y compris les données d'appui en matière de santé, d'environnement et de valeur, doivent être présentées en format MS Word en fonction des titres des sous-sections 4.1 à 4.4.

4.1 Exigences administratives et réglementaires

La lettre d'accompagnement, les lettres d'appui ou de non-opposition, les formulaires requis, les droits de traitement de la demande et les projets d'étiquette supplémentaires doivent accompagner la demande d'homologation d'urgence. L'annexe II fournit des précisions sur ces exigences.

4.2 Considérations relatives à la santé et à l'environnement

L'ARLA utilisera tous les renseignements pertinents à sa disposition pour étayer les évaluations sanitaire et environnementale. De plus, certains renseignements pourraient être jugés nécessaires à la rubrique de la demande intitulée « Renseignements relatifs à la santé et à l'environnement » comme indiqué ci-dessous.

Activités humaines associées à l'utilisation du produit en cas d'urgence

Des renseignements supplémentaires propres à la demande d'homologation d'urgence peuvent être exigés en ce qui concerne les proposés au mélange, au chargement ou à l'application et les activités après le traitement[1].

---

[1] Pour des précisions, veuillez consulter le *Document d'orientation de l'ARLA concernant la création d'ensembles de données sur les applications de produits antiparasitaires classiques : Rubriques 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du tableau des codes de données* à https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/rapports-publications/pesticides-lutte-antiparasitaire/politiques-lignes-directrices/document-orientation-creation-donnees-applications-rubriques-1-2-3-4-5-6-7-10.html.

Données sur les résidus

Pour les demandes d'homologation d'urgence proposant l'utilisation d'un pesticide sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale, les données sur les résidus (figurant aux dossiers de l'ARLA ou fournies par le demandeur) doivent indiquer la concentration de résidus prévus dans les denrées lorsqu'elles sont traitées selon le profil d'emploi proposé.

Durant l'examen de la demande d'homologation d'urgence, l'ARLA déterminera une limite de résidus spécifique à la combinaison pesticide-denrée utilisée dans le contexte de l'homologation d'urgence. L'ARLA avisera les intervenants concernés en conséquence.

Environnement

Dans le cadre de la demande d'homologation d'urgence, l'ARLA pourrait exiger des renseignements supplémentaires sur l'exposition de l'environnement.

4.3 Renseignements sur la valeur

Les renseignements suivants devraient être présentés sous la rubrique de la demande intitulée « Renseignements sur la valeur ».

Description d'une situation d'urgence

La trousse de renseignements à l'appui de la demande doit comprendre une description de la nature et de l'ampleur du problème d'organismes nuisibles, y compris la répartition géographique de l'infestation.

Justification relative à l'utilisation d'urgence

Le promoteur doit décrire comment la demande respecte les deux critères d'une utilisation d'urgence décrits à la section 1.0. La trousse doit inclure une justification expliquant pourquoi l'infestation est jugée être gravement préjudiciable pour la santé humaine ou l'environnement, ou pourquoi elle pourrait se traduire par des pertes économiques importantes. La justification doit aussi établir pourquoi l'organisme nuisible en question n'était pas jugé être un problème au cours des dernières années et pourquoi la situation ne peut être traitée par des pesticides de remplacement déjà homologués ou par une nouvelle homologation d'un produit selon la filière normale du processus de réglementation. Le promoteur doit aussi expliquer pourquoi l'homologation d'urgence est requise pour la période de temps demandée.

Description du produit proposé et du profil d'emploi

Le demandeur doit fournir un résumé du produit proposé et du profil d'emploi qui comprend les éléments suivants : appellations courante, commerciale et chimique (selon l'Union internationale de chimie pure et appliquée) du ou des pesticides proposés, le ou les numéros d'homologation accordés en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la dose d'application (du produit et du principe actif), le nombre maximal d'applications par saison d'utilisation ou de cycle de

culture, le nombre de cycles de culture par année (le cas échéant), la période d'application initiale, les intervalles entre les applications, la méthode d'application, le délai de sécurité après le traitement et le délai d'attente avant la récolte (si le produit est utilisé sur des cultures). L'ARLA encourage le demandeur à fournir ces renseignements dans un tableau. Si le produit proposé est approuvé pour une même utilisation dans un autre pays, le demandeur doit indiquer le numéro d'homologation assigné dans cet autre pays et fournir une copie de l'étiquette approuvée du produit étranger.

Produits de remplacement homologués et méthodes de lutte culturale

Le demandeur doit fournir les noms des produits et leurs numéros d'homologation et indiquer le type de mesure de lutte (par exemple, pesticide classique ou non classique, phéromone ou méthode culturale) pour chaque préparation commerciale de remplacement et expliquer pourquoi ces mesures sont inacceptables pour combattre l'infestation d'organismes nuisibles. L'ARLA encourage le demandeur à fournir ces renseignements dans un tableau.

Explication de la sélection du produit et du profil d'emploi proposé

Le demandeur doit décrire le degré d'efficacité antiparasitaire requis pour atténuer l'infestation et fournir la preuve que le produit atteindra un niveau acceptable de lutte contre les organismes nuisibles lorsqu'il est appliqué comme prévu. Le demandeur peut transmettre des données d'efficacité (y compris des données de l'étranger), l'historique d'utilisation, des justifications scientifiques ou d'autres renseignements scientifiques pour corroborer l'efficacité du produit, la gestion de la résistance et la tolérance des cultures (le cas échéant). Si le demandeur cite un problème de résistance biologique à d'autres pesticides de remplacement comme justification à l'homologation d'urgence, il doit transmettre des preuves de cette résistance.

Description des répercussions socioéconomiques

Le demandeur doit faire mention des coûts sociaux, économiques ou environnementaux anticipés qui pourraient survenir sans l'homologation d'urgence. Dans le cas des utilisations d'urgence en milieu agricole, le demandeur peut inclure une description de la valeur de la culture et des pertes économiques possibles en pourcentage de superficie perdue ou en pourcentage de revenus bruts ou nets sans l'homologation d'urgence. Pour les utilisations d'urgence en milieu non agricole, le demandeur peut décrire les répercussions relatives au fait de ne pas avoir accès à un produit antiparasitaire, y compris le potentiel de perte écologique ou de tout effet nocif pour la santé humaine ou l'environnement.

4.4 Autres renseignements

L'ARLA peut demander d'autres renseignements liés à l'homologation d'urgence pendant la période d'évaluation, y compris des précisions quant à savoir si le produit doit être importé à des fins d'utilisation, et des détails sur la nécessité d'avoir des étiquettes canadiennes pour ce produit avant sa distribution et son utilisation au Canada. Les produits importés au Canada doivent présenter obligatoirement une étiquette canadienne approuvée pour l'homologation d'urgence.

Les homologations d'urgence peuvent nécessiter des renseignements complémentaires ou des mesures additionnelles conformément à d'autres instruments législatifs comme la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application ou la *Loi sur les pêches*. L'obtention de l'homologation d'urgence permet d'importer, de distribuer et d'utiliser le produit visé en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, mais il appartient au titulaire ou au promoteur, selon le cas, de garantir que toute autre loi qui s'applique a été respectée.

5.0 Homologation d'urgence au cours des années subséquentes

Une homologation d'urgence ne peut être accordée pour plus d'un an, et elle ne peut pas être renouvelée. Si, selon toute probabilité, l'infestation d'organismes nuisibles représente un problème récurrent pour les prochaines années, l'ARLA s'attend à ce que le promoteur et le titulaire accordent la priorité au problème d'organismes nuisibles et cherchent à obtenir une homologation complète de l'utilisation en question par l'entremise de la filière normale du processus de réglementation aussitôt que possible. Si le problème d'organismes nuisibles persiste au-delà de la période d'homologation d'urgence initiale, une nouvelle demande d'homologation d'urgence comprenant toute la documentation énumérée ci-dessus doit être soumise à des fins d'examen. Des renseignements récents sont requis pour démontrer que l'infestation continue de respecter les critères d'homologation d'urgence et que des progrès ont été réalisés pour faire homologuer l'utilisation. Il faut également indiquer la date à laquelle la trousse de demande d'homologation complète sera soumise à l'ARLA. De plus, la demande doit être accompagnée d'une demande préalable du titulaire du produit pour l'homologation complète de cette utilisation. Si la nouvelle demande d'homologation d'urgence ne respecte plus les deux critères d'une situation d'urgence, ou que les progrès en vue de l'obtention d'une homologation complète sont insuffisants, la demande sera refusée.

Annexe I

Tableau 1 Liste de vérification des renseignements exigés pour une demande d'homologation d'urgence

1.0 Exigences administratives (voir la section 4.1)	☑
Lettre d'accompagnement du promoteur	
Lettre d'appui du titulaire	
Lettre d'appui du ministère[2] responsable de l'utilisation des pesticides de la province ou du territoire (par exemple, le ministère de l'Agriculture ou le ministère de la Santé) signée par le membre du Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides (Comité FPT) ou par le représentant d'un plus haut niveau d'autorisation que celui du Comité FPT pour chaque province ou territoire participant	
Lettre d'appui ou de non-opposition du ministère responsable de l'utilisation des pesticides de la province ou du territoire (par exemple, le ministère de l'Environnement) signée par un membre du Comité FPT ou par le représentant d'un plus haut niveau d'autorisation que celui du Comité FPT pour chaque province ou territoire participant	
Formulaire Demande d'homologation ou de modification de l'homologation (PMRA/ARLA 6005)	
Formulaire visant les nouveaux usages proposés ou les usages à retirer (PMRA/ARLA 6023)	
Formulaire des droits à payer (PMRA/ARLA 6011), accompagné du paiement [3]	
Formulaire Déclaration des spécifications du produit (PMRA/ARLA 6003); seulement pour les préparations commerciales non homologuées au Canada	
Projet d'étiquette pour utilisation d'urgence en anglais et en format MS Word	
Projet d'étiquette pour utilisation d'urgence en français et en format MS Word	
2.0 Renseignements techniques (voir les sections 4.2 à 4.5) : ***Veuillez noter que toutes les informations de nature technique (valeur, santé, environnement et autres) doivent être présentées en format MS Word.***	☑
Renseignements relatifs à la santé et à l'environnement	
Activités humaines associées à l'utilisation d'urgence du produit	
Données sur les résidus tirées d'essais sur les cultures au champ (le cas échéant)	
Renseignements pertinents sur l'environnement	
Renseignements sur la valeur	
Description de la situation d'urgence	
Justification relative à l'utilisation d'urgence	
Description du produit proposé et du profil d'emploi	
Sommaire des produits de remplacement (sous forme de tableau)	
Explication quant au choix du produit et du profil d'emploi	
Description des répercussions socioéconomiques	
Autres renseignements	
Exigences relatives à l'importation du produit ou à la nouvelle étiquette	
Renseignements sur les progrès réalisés en vue de l'homologation complète de l'utilisation par l'entremise de la filière normale du processus de réglementation[4]	

[2] Dans le cas des provinces ou des territoires dont plus d'un ministère est responsable de l'utilisation des pesticides, une lettre d'appui de chaque ministère est requise. Voir l'annexe II.

[3] Les chèques doivent être faits au nom du Receveur général du Canada.

[4] Renseignements requis pour toute demande concernant la même homologation d'urgence déposée au cours des années subséquentes.

Annexe II

2.0 Lettres

Chaque demande doit être accompagnée d'une lettre d'accompagnement, d'une lettre d'appui du titulaire et des lettres d'appui ou de non-opposition de chaque province ou territoire. Des lettres d'appui de groupes ou d'associations d'utilisateurs peuvent aussi être incluses à titre de renseignement additionnel à l'appui.

- La lettre d'accompagnement du promoteur doit expliquer l'objet de la demande. La lettre du titulaire doit indiquer qu'il accepte l'utilisation proposée pour son produit en situation d'urgence et confirmer qu'il y a suffisamment de produits en stock pour maîtriser la situation pendant la durée nécessaire. Veuillez noter que tout problème entre le promoteur et le titulaire au sujet de la responsabilité relative à l'utilisation (par exemple, efficacité ou tolérance des cultures) devrait être résolu avant la transmission d'une demande d'homologation d'urgence.

- Une lettre d'appui ou une lettre de non-opposition doit être fournie par le ministère ou l'organisme provincial responsable de l'utilisation des pesticides (par exemple, le ministère de l'Agriculture). **La lettre** doit être au moins signée par le membre titulaire du Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides (Comité FPT). Chaque province ou territoire figurant sur la demande d'utilisation d'urgence doit fournir ces lettres.

- Une lettre d'appui ou une lettre de non-opposition doit également être fournie par le ministère ou l'organisme provincial responsable de la réglementation des pesticides (par exemple, le ministère de l'Environnement). **La lettre** doit au moins être signée par le membre titulaire du Comité FPT. Selon la nature de l'urgence, les lettres d'appui ou de non-opposition peuvent faire appel à plus d'un ministère ou exiger l'approbation écrite d'un représentant d'un niveau plus élevé d'autorisation que celui du Comité FPT. Chaque province ou territoire figurant sur la demande d'utilisation d'urgence doit fournir ces lettres.

2.1 Formulaires

Les formulaires suivants sont requis :

- Demande d'homologation ou de modification de l'homologation (PMRA/ARLA 6005)

- Formulaire visant les nouveaux usages proposés ou les usages à retirer (PMRA/ARLA 6023)

- Formulaire des droits à payer (PMRA/ARLA 6011), accompagné du paiement

- Déclaration des spécifications du produit (PMRA/ARLA 6003); requise pour l'utilisation proposée de toute préparation commerciale non homologuée au Canada.

2.2 Droits à payer

Les droits sont habituellement payés par l'organisme promoteur, mais ils le sont parfois par une association de producteurs ou d'autres intervenants. Les droits de traitement s'appliquent à toutes les demandes d'homologation d'urgence. Reportez-vous à la page Web suivante pour consulter les droits à payer en vigueur (http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2017/2017-02-22/html/sor-dors9-fra.php).

2.3 Étiquettes

Le titulaire doit obtenir les projets d'étiquette sur l'utilisation du produit en situation d'urgence, en anglais et en français et en format MS Word, puis les soumettre à l'ARLA. Seule l'information directement liée à l'utilisation d'urgence devrait figurer sur les étiquettes d'utilisation d'urgence, et tout renvoi aux autres utilisations devrait être supprimé. Les étiquettes doivent clairement afficher le mode d'emploi proposé, les mises en garde, les restrictions et toute autre exigence d'étiquetage relative à la demande d'utilisation d'urgence.

L'aire d'affichage frontale des étiquettes doit comporter la mention « Utiliser seulement en cas d'urgence », décrire la nature de l'utilisation d'urgence (dresser la liste des organismes nuisibles et des hôtes ou des sites d'utilisation), énumérer les provinces proposées et indiquer la date proposée de la fin de l'utilisation (qui ne doit pas dépasser une période d'un an à partir de la date d'obtention de l'homologation d'urgence).

Par exemple : « **UTILISER SEULEMENT EN CAS D'URGENCE**. Ce produit doit être vendu et utilisé seulement en Colombie-Britannique pour réprimer la pourriture sclérotique sur les canneberges, et ce, jusqu'au 30 septembre 2016. »